Deutscher Bundestag **Drucksache 17/8873**

17. Wahlperiode 06. 03. 2012

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss)

a) zu dem Antrag der Abgeordneten René Röspel, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Dr. Hans Peter Bartels, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD – Drucksache 17/3868 –

Biobanken als Instrument von Wissenschaft und Forschung ausbauen, Biobanken-Gesetz prüfen und Missbrauch genetischer Daten und Proben wirksam verhindern

b) zu dem Antrag der Abgeordneten Priska Hinz (Herborn), Birgitt Bender, Markus Kurth, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/3790 –

Schutz von Patientinnen und Patienten bei der genetischen Forschung in einem Biobanken-Gesetz sicherstellen

A. Problem

Zu Buchstabe a

Seit etwa zehn Jahren wird in Wissenschaft und Forschung verstärkt über die Potentiale, aber auch über die Risiken einer Zunahme der Sammlung von genetischen Proben und Daten diskutiert. Langfristig wird eine Forschung auf der Grundlage von in Biobanken gesammelten Proben und Daten nur dann gesellschaftlich akzeptiert, wenn ein Missbrauch wirksam ausgeschlossen werden kann.

Zu Buchstabe b

Der Aufbau von Biobanken mit Körperproben und Daten für Forschungszwecke stellt neue Herausforderungen für den Datenschutz und den Schutz von Persönlichkeitsrechten dar. Das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, das im Februar 2010 in Kraft getreten ist, erstreckt sich nicht auf genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten in Wissenschaft und Forschung.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung wird aufgefordert, Biobanken als Instrument von Wissenschaft und Forschung zu fördern und den Entwurf eines Biobanken-Gesetzes vorzulegen, der dem Missbrauch der gesammelten Proben und Daten wirksam entgegenwirkt, ohne die Erkenntnisse für Patienten und Wissenschaft zu behindern.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/3868 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung wird aufgefordert, mit einem Biobanken-Gesetz die Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten beim Aufbau und der Verwendung von Biobanken für Forschungszwecke sicherzustellen.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/3790 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

C. Alternativen

Annahme des Antrags auf Drucksache 17/3868;

Annahme des Antrags auf Drucksache 17/3790.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

a) den Antrag auf Drucksache 17/3868 abzulehnen;

b) den Antrag auf Drucksache 17/3790 abzulehnen.

Berlin, den 29. Juni 2011

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ulla Burchardt Vorsitzende	**Dr. Thomas Feist** Berichterstatter	**René Röspel** Berichterstatter	**Dr. Martin Neumann (Lausitz)** Berichterstatter
	Dr. Petra Sitte Berichterstatterin	**Krista Sager** Berichterstatterin	

Bericht der Abgeordneten Dr. Thomas Feist, René Röspel, Dr. Martin Neumann (Lausitz), Dr. Petra Sitte und Krista Sager

I. Überweisung

Zu den Buchstaben a und b

Der Deutsche Bundestag hat die Anträge auf **Drucksachen 17/3868** und **17/3790** in seiner 78. Sitzung am 2. Dezember 2010 beraten und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur federführenden Beratung und an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss, den Haushaltsausschuss, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Gesundheit sowie den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die **Fraktion der SPD** erklärt, dass seit etwa zehn Jahren verstärkt in Wissenschaft und Forschung über die Potentiale, aber auch über die Risiken einer Zunahme der Sammlung von genetischen Proben und Daten diskutiert werde. Langfristig werde eine Forschung auf der Grundlage von in Biobanken gesammelten Proben und Daten nur dann gesellschaftlich akzeptiert, wenn ein Missbrauch wirksam ausgeschlossen werden könne. Im internationalen Vergleich erfüllten Biobanken in Deutschland bereits heute überdurchschnittlich hohe Datenschutzstandards. Bei den Forscherinnen und Forschern sei das Bewusstsein für die sensiblen Daten, mit denen sie arbeiteten, auch stark ausgeprägt.

Trotzdem sei von Seiten des Bundesdatenschutzbeauftragten, der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“, des Nationalen Ethikrats (2004), des Deutschen Ethikrats (2010) und des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag die Missbrauchsgefahr gesehen und die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung betont worden.

Die Fraktion der SPD weist darauf hin, dass es jedoch bisher nur in Einzelfällen zum Datenmissbrauch gekommen sei und ein tragfähiger Ausgleich zwischen der wissenschaftlichen Ausschöpfung des Potentials von Biobanken und gesetzlicher Regelungen angestrebt werden solle.

Vor diesem Hintergrund solle die Bundesregierung aufgefordert werden, Biobanken als Instrument von Wissenschaft und Forschung zu fördern und den Entwurf eines Biobanken-Gesetzes vorzulegen, der dem Missbrauch der gesammelten Proben und Daten wirksam entgegenwirke, ohne die potentiellen Erkenntnisse für Patienten und Wissenschaft zu behindern.

Darüber hinaus solle die Bundesregierung ein umfassendes Förderkonzept für den Auf- und Ausbau von Biobanken in Deutschland vorlegen. Dem Deutschen Bundestag sei regelmäßig über den Sachstand der Forschungsinfrastruktur im Bereich Biobanken und ihren Bemühungen auf EU-Ebene zu berichten.

Schließlich solle die Bundesregierung aufgefordert werden, konkrete Details eines Biobanken-Gesetzes zu berücksichtigen wie unter anderem eine einheitliche Definition des Begriffs Biobanken, Verfahrensregelungen für die Nutzung von Proben und Daten für Forschungszwecke und strafrechtliche Regelungen bei Verstößen gegen das Biobanken-Gesetz.

Zu Buchstabe b

Von Seiten der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** wird erklärt, dass, der Aufbau von Biobanken mit Körperproben und Daten für Forschungszwecke neue Herausforderungen für den Datenschutz und den Schutz von Persönlichkeitsrechten darstellten. Das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, das im Februar 2010 in Kraft getreten sei, erstrecke sich nicht auf genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten in Wissenschaft und Forschung.

Auf Regelungslücken hätten in den letzten Jahren mehrere Experten und Gremien wie der Deutsche Ethikrat und das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag hingewiesen. Die Antragsteller fordern daher, einen gesetzlichen Regelungsrahmen zu schaffen, der die Forschung mit genetischen Proben und Daten ermögliche, Transparenz der Ziele und Methoden gewährleiste, den Schutz betroffener Personen sicherstelle und fremdnützige Forschung an Proben und Daten nichteinwilligungsfähiger Menschen unterbinde.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, mit einem Biobanken-Gesetz die Persönlichkeitsrechte von Patientinnen und Patienten beim Aufbau und der Verwendung von Biobanken für Forschungszwecke sicherzustellen.

Im Einzelnen fordert die Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN unter anderem, mit der Einführung eines Biobankengeheimnisses die Zweckbindung der gesammelten Proben und Daten zu garantieren und dass Forschungsvorhaben nur nach einer vorherigen positiven Bewertung durch eine unabhängige Ethikkommission begonnen werden dürften. Personenbezogene Daten müssten anonymisiert oder falls dies nicht möglich sei, pseudonymisiert werden. Proben und Daten seien in der Regel nach Erreichen des Forschungsziels zu löschen.

Die Bundesregierung solle ebenfalls aufgefordert werden, im Hinblick auf den Austausch von Proben und Daten mit ausländischen Kooperationspartnern Vorschläge für international verbindliche Schutzstandards vorzulegen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der mitberatende **Haushaltsausschuss** hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 17/3868 abzulehnen.

Der mitberatende **Innenausschuss, Rechtsausschuss, Ausschuss für Arbeit und Soziales, Ausschuss für Gesund-**

heit und der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** haben jeweils in ihren Sitzungen am 29. Juni 2011 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN empfohlen, den Antrag auf Drucksache 17/3868 abzulehnen.

Zu Buchstabe b

Der mitberatende **Haushaltsausschuss** hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD empfohlen, den Antrag auf Drucksache 17/3790 abzulehnen.

Der mitberatende **Innenausschuss, Rechtsausschuss, Ausschuss für Arbeit und Soziales, Ausschuss für Gesundheit** und der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** haben jeweils in ihren Sitzungen am 29. Juni 2011 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD empfohlen, den Antrag auf Drucksache 17/3790 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Allgemeiner Teil

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung hat in seiner 39. Sitzung am 25. Mai 2011 eine öffentliche Anhörung mit dem Titel „Humanbiobanken“ durchgeführt. Folgende Sachverständigen standen dem Ausschuss Rede und Antwort:

Prof. Dr. Peter Dabrock,
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen

Univ.-Prof. Dr. med. Ruth Knüchel-Clarke,
Institut für Pathologie, Lehrstuhl für Pathologie, Aachen

Prof. Dr. Regine Kollek, Universität Hamburg,
Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM)

Dr. Joachim Reischl,
Bayer HealthCare AG, Berlin

Dr. Thilo Weichert,
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Prof. Dr. Erich Wichmann,
Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum, München.

Die Ergebnisse der Anhörung gingen in die Beratung der Anträge in der 49. Sitzung des Ausschusses am 29. Juni 2011 ein. Darüber hinaus wurde die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates – Humanbiobanken für die Forschung – auf Drucksache 17/2620 in die Beratung einbezogen. Darüber hinaus nahm der Ausschuss Bezug auf den Bericht des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag „Humanbiobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung“ auf Drucksache 16/5374.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** empfiehlt:

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/3868 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/3790 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Die **Fraktion der CDU/CSU** weist auf die unterschiedlichen Wahrnehmungen der Ergebnisse der öffentlichen Anhörung hin. Ungeklärt sei vor allem, wie eine Biobank zu definieren sei. Zudem bestehe Uneinigkeit darüber, ob ein selbstregulierendes Verfahren ausreiche oder ob es eines Gesetzes bedürfe. Man müsse ferner beachten, dass dem Bund möglicherweise die Gesetzgebungskompetenz für ein Biobankengesetz fehle. Darüber hinaus sei es nicht zielführend, gerade im Bereich der Strafverfolgung das hohe Gut der ärztlichen Schweigepflicht auf Mitarbeiter von Biobanken auszudehnen.

Die Fraktion der CDU/CSU lehne die vorliegenden Anträge vor allem deswegen ab, da im Ausland bisher keine vergleichbaren Regelungen existierten und durch die zusätzliche Bürokratisierung die Forschung in diesem Bereich behindert werde.

Die **Fraktion der SPD** legt dar, dass die Sachverständigen-Anhörung einige Aspekte verdeutlicht habe. Aus Sicht der Fraktion der SPD müsse man zunächst ermitteln, an welchen Stellen Regulierungen notwendig seien. Vor allem nütze die beste selbstverpflichtende Regulierung nichts, da sie nicht das Strafrecht erfassen könne. Diese Fragen blieben offen, sodass man die Diskussion hinsichtlich einer Regulierung weiter verfolgen müsse.

Die Fraktion der SPD setze sich vor allem dafür ein, dass die Forschung im Bereich der Humanbiobanken erleichtert und auf eine transparente Vertrauensbasis gestellt werde. Aus diesem Grund müsse eine gesetzliche Regulierung überdacht werden.

Der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN verfolge eine gute Zielrichtung, nehme aber einige Entscheidungen vorweg, welche die Fraktion der SPD zunächst noch offen lassen wolle. Deswegen enthalte man sich bei dem Antrag der Stimme.

Die **Fraktion der FDP** weist darauf hin, dass es in der Diskussion insbesondere um die „goldenen“ Standards gehe, die der Deutschen Ethikrat formuliert habe. Diese Standards würden bereits von einem Großteil der Biobanken erfüllt.

Die einzelnen Anträge vermittelten den Eindruck, dass keine gesetzlichen Regelungen existierten. Dies sei aber durch die Anhörung widerlegt worden. Die Fraktion der FDP könne daher nicht die Notwendigkeit eines Biobankengesetzes erkennen. Zudem hätten die Aussagen der Wissenschaftler verdeutlicht, dass die notwendigen Bewegungsspielräume der Wissenschaft mit einer gesetzlichen Regelung eingeschränkt würden. Ferner würden die führende Position und Kooperationsfähigkeit Deutschlands in der Biobankenforschung gefährdet. Überdies bestünden im Ausland keine ver-

gleichbaren Schutzvorschriften. Die Forscher seien bereit, sich zur Einhaltung der Standards zu verpflichten. Dieses Vertrauensverhältnis müsse in der Forschung als notwendige Grundlage vorhanden sein.

Die **Fraktion DIE LINKE.** hebt hervor, dass nach der Anhörung viele Punkte im Unklaren geblieben seien. Daher benötige man eine gesetzliche oder untergesetzliche Regelung. Die Fraktion DIE LINKE. habe sich bereits im Rahmen der Debatte zum Gendiagnostik-Gesetz bemüht, dass der Umgang mit genetischem Material zu Forschungszwecken entsprechend geregelt werde. Deshalb unterstütze man die Anträge, die sich für eine Regulierung aussprächen und werde diesen auch zustimmen.

Die gültigen Regelungen für den Datenschutz reichten nicht aus, um mit den sensiblen biologischen Materialien umzugehen und die Persönlichkeitsrechte des Einzelnen zu wahren. Zudem machten die Art und Weise der Forschungsvorhaben und die weitgehende Vernetzung eine Regulierung notwendig.

Die Fraktion DIE LINKE. begegne der Möglichkeit der Strafverfolgungsbehörden, auf das genetische Material zugreifen zu können, mit Skepsis. Gerade bei dieser empfindlichen Materie sei eine enge rechtliche Auslegung dringend geboten, damit sich der Freiraum der Strafverfolgungsbehörden nicht vergrößere.

Von Seiten der **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** wird erklärt, dass die Anhörung gesetzlichen Regelungsbedarf offenbart habe. Die Argumente der Sachverständigen, die sich gegen eine gesetzlichen Regelungsbedarf ausgesprochen hätten, hätten die Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN nicht überzeugen können. Im Bereich der Biobanken existierten auch Nutzungsmöglichkeiten, bei denen das Arzneimittelgesetz nicht einschlägig sei.

Der Vorschlag, dass die staatlich finanzierten Biobanken über Zuweisungsverträge reguliert würden, erfasse nicht die kommerziellen Biobanken. Damit existierten jedoch große Bereiche, die sowohl hinsichtlich der Anwender als auch der konkreten Anwendung nicht geregelt seien, obwohl gerade hier ein erheblicher Regelungsbedarf bestehe. Aus diesem Grund werde die Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ihren Antrag aufrecht erhalten.

Vor allem sei fraglich, welche Konsequenzen die Bundesregierung aus der Anhörung gezogen habe und wie sie die bestehenden Regelungslücken schließen wolle, die sich außerhalb des Geltungsbereichs des Arzneimittelgesetzes ergäben.

Von Seiten der **Bundesregierung** wird erklärt, dass für die Bundesregierung Humanbiobanken ein unverzichtbares und wichtiges Instrument in der Forschung seien. Deshalb habe man ein hohes Interesse daran, dass die wissenschaftlichen Potentiale ausgeschöpft würden. Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates verdeutliche, wo die Probleme lägen, dass beispielsweise die Verwendung der Proben und Daten nicht auf spezifische Forschungsvorhaben beschränkt werde dürfe, sondern die Weitergabe auch innerhalb des Wissenschaftsbereichs weiterhin möglich sein sollte.

Auf Grund der Sensibilität der Informationen müsse man ein besonderes Augenmerk auf den Schutz des Spenders richten. Hierfür könne das bestehende Datenschutzrecht durch strikte Vorgaben bereits jetzt eine legitime Datenverwendung garantieren, sodass es grundsätzlich um die Durchsetzung des bestehenden Datenschutzrechts gehe.

Im Moment sehe die Bundesregierung keine Notwendigkeit, ein spezifisches Humanbiobankengesetz auf den Weg zu bringen. Die Empfehlungen des Deutschen Ethikrates könnten im Wesentlichen auf der Grundlage der bestehenden gesetzlichen Regelungen umgesetzt werden. Ferner werde zusammen mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft geprüft, ob die Vergabekriterien der Projektförderung im Hinblick auf die hohen Standards optimiert werden könnten.

Begründung

Zur Begründung des Antrags der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN wird auf die Seiten 3 bis 5 der Drucksache 17/3790 verwiesen.

Berlin, den 29. Juni 2011

Dr. Thomas Feist Berichterstatter	**René Röspel** Berichterstatter	**Dr. Martin Neumann (Lausitz)** Berichterstatter
Dr. Petra Sitte Berichterstatterin	**Krista Sager** Berichterstatterin	

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333